

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 198 40 645 A 1**

(51) Int. Cl. 7:
A 61 F 2/06

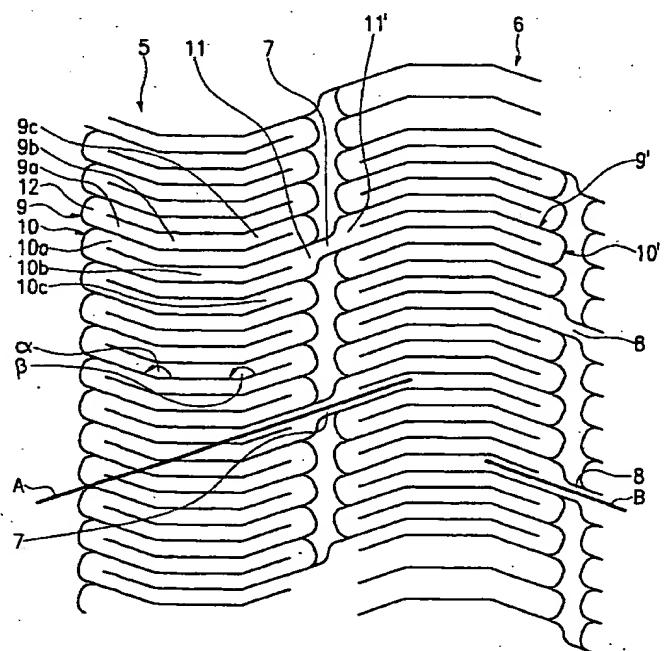
(71) Anmelder:
Jomed Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE
(74) Vertreter:
Hoefer, Schmitz, Weber, 81545 München

(72) Erfinder:
Oopen, Randolph von, Dr.-Ing., 72145 Hirrlingen, DE;
Seibold, Gerd, 72119 Ammerbuch, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen
Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Stent

(57) Die Erfindung betrifft einen Stent (1) mit einem rohrförmigen flexiblen Körper (2), dessen Wand (3) eine Stegstruktur (4) aufweist, die von einem nicht-expandierten Zustand in einen expandierten Zustand überführbar ist. Die Stegstruktur (4) weist eine Vielzahl von benachbarten Stegmustern (5, 6) auf, die wiederum aus sich aneinander anreichenden Stegen (9, 10 bzw. 9', 10') bestehen. Die Stegmuster (5, 6) sind mittels Verbindungselementen (7, 8) miteinander verbunden. Jeder Steg (9, 10 bzw. 9', 10') weist drei Teilbereiche (9a, 9b, 9c bzw. 10a, 10b, 10c) auf, die im Winkel (α , β) zueinander angeordnet sind.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Aus dem Stand der Technik sind unterschiedliche Ausgestaltungsformen von Stents bekannt. Diese bilden eine Gefäßprothese, welche aus körperverträglichem Material besteht. Stents werden im allgemeinen dazu verwendet, Hohlgänge, wie zum Beispiel Blutgefäße, oder auch Körperöffnungen aufzuweiten und in einem aufgeweiteten Zustand zu halten. Zu diesem Zweck wird der Stent normalerweise in einem nicht-expandierten Zustand im Körper des Patienten in ein verengtes Hohlgäß positioniert und nachfolgend durch geeignete Mittel, wie beispielsweise einen Ballonkatheter, aufgeweitet. Üblicherweise besteht der Stentkörper aus einer Stegstruktur, wobei die Stegstruktur mehrere zueinander benachbarte Stegmuster aufweist, die sich aneinander anreichende Stege aufweisen und die mittels Verbindungslementen miteinander verbunden sind.

Ein grundlegendes Problem bei vielen Stentkonstruktionen besteht darin, daß sie sich beim Aufweiten verkürzen. Die Verkürzung ist jedoch unerwünscht, da hierbei nicht ausgeschlossen werden kann, daß der aufgeweitete Stent aufgrund seiner Verkürzung den gesamten Bereich innerhalb des Gefäßes oder der Körperöffnung erfaßt, den er beispielweise aufweiten und stützen soll, nicht mehr abdeckt.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent der im Oberbegriff des Anspruchs I angegebenen Art zu schaffen, der im nicht-expandierten Zustand flexibel ist, im expandierten Zustand ausreichende Haltekräfte aufbaut, um in diesem Zustand zu verharren und dabei seine Länge beim Expandieren möglichst wenig verringert.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruches 1.

Dadurch, daß jeder der Stege der Stegmuster drei Teilbereiche aufweist, die im Winkel zueinander angeordnet sind, wird erreicht, daß beim Aufweiten die Winkel zwischen den Teilbereichen größer werden, was die Schrumpfung des Stents beim Aufweiten minimiert wenn nicht gar nahezu eliminiert.

Bei dieser Konstruktion weist der erfindungsgemäße Stent vorzugsweise im nicht-expandierten Zustand eine hohe Flexibilität auf, die seine Führbarkeit innerhalb des Gefäßes bis zur Implantationsstelle, beispielsweise im aufgekrumten Zustand auf einem Katheter, sehr vorteilhaft beeinflußt. Ferner ermöglicht die erfindungsgemäße Konstruktion eine sehr stabile Konstruktion im aufgeweiteten Zustand, so daß der implantierte Stent hohe Kräfte aufnehmen kann und somit eine sehr gute Stützfunktion im implantierten Zustand ausüben kann.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Vorzugsweise sind die Teilbereiche jedes Stegs geradlinig ausgebildet.

Ferner sind die Stege in einen mittleren Teilbereich und zwei Seiten-Teilbereiche unterteilt, die sich an die Enden des mittleren Teilbereiches anschließen. Hierbei nehmen die seitlichen Teilbereiche vorzugsweise stumpfe Winkel zum mittleren Teilbereich ein.

Die Anordnung der drei Teilbereiche zueinander ist hierbei vorzugsweise so getroffen, daß eine schüssel- oder tellerähnliche Konfiguration erreicht wird. Diese Konfiguration wiederum ermöglicht beim Zusammenkrimpen des Stents eine sehr kompakte Form, da sich die Stege vergleichbar ineinander gestapelten Tellern ineinanderlegen.

Die Stegmuster sind untereinander vorzugsweise durch Verbindungslemente miteinander verbunden, die als geradlinige Stege ausgebildet sind.

Die geradlinigen Stege verlaufen hierbei bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform geradlinig in Verbindungsabschnitte der Stegmuster, die jeweils benachbarte Stege miteinander verbinden.

5 Die Ausrichtung der Verbindungslemente zwischen zwei benachbarten Stegmustern ist jeweils gleich. Das heißt, übereinander liegende Verbindungslemente haben jeweils die gleiche Ausrichtung. Andererseits ändern sich die Ausrichtungen der Verbindungslemente zwischen jeweils zwei 10 benachbarten Stegmustern alternierend, so daß sie zum Beispiel bei Betrachtung einer in die Ebene abgewickelten Wand eines Stents abwechselnd eine Ausrichtung der Verbindungslemente einmal nach oben und einmal nach unten ergibt.

15 Der erfindungsgemäße Stent weist den besonderen Vorteil auf, daß er je nach Materialverwendung entweder als selbst-expandierender Stent oder als mittels eines Balionkatheters aufweiterbarer Stent ausgebildet werden kann. In beiden Fällen bleiben seine vorteilhaften zuvor erläuterten Eigenschaften erhalten. Wird ein selbst-expandierender Stent gewünscht, ist als Material vorzugsweise eine Nickel-Titan-Legierung zu verwenden.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung des 20 Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnungen.

Es zeigt:

Fig. 1 eine stark vereinfachte perspektivische Darstellung des grundsätzlichen Aufbaus eines erfindungsgemäßen Stents;

30 Fig. 2 eine schematisch leicht vereinfachte Darstellung eines Teiles der Stegstruktur der Wand des erfindungsgemäßen Stents im nicht-expandierten Zustand;

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung der Stegstruktur des erfindungsgemäßen Stents im aufgeweiteten Zustand; und

Fig. 4 eine vergrößerte Darstellung eines Teils der Stegstruktur des Stents im Zustand gemäß Fig. 2.

In Fig. 1 ist ein Stent 1 mit einem rohrförmigen flexiblen Körper 2 in perspektivischer schematisch vereinfachter Darstellung gezeigt.

Der rohrförmige flexible Körper 2 wiederum weist eine Wand 3 mit einer Stegstruktur auf, die nachfolgend unter Bezugnahme auf die Fig. 2 bis 4 im einzelnen erläutert wird.

In Fig. 2 ist die Stegstruktur 4 im nicht-expandierten Zustand dargestellt.

Die Stegstruktur 4 weist benachbarte Stegmuster 5, 6 auf, die abwechselnd nebeneinander angeordnet sind, so daß die Stegmuster gemäß dem in Fig. 2 dargestellten Ausschnitt in der Reihenfolge 5, 6, 5, 6, 5, 6 usw. angeordnet sind. Fig. 2 verdeutlicht hierbei, daß die Stegmuster 5 und 6 sich aneinander anreichende Stege 9 und 10 aufweisen. Die Ausbildung dieser Stege 9, 10 wird nachfolgend noch genauer beschrieben, Fig. 2 verdeutlicht jedoch, daß die Stege 9, 10 eine teller- bzw. schüsselähnliche Ausbildung haben und sich gemäß der in Fig. 2 gewählten Darstellung nach oben öffnen.

Die Stege 9', 10' des benachbarten Stegmusters 6 haben die gleiche teller- bzw. schüsselförmige Ausbildung, öffnen sich jedoch gemäß Fig. 2 nach unten.

Die Stegmuster 5, 6 sind jeweils mittels Verbindungslementen 7 zwischen den Stegmustern 5 und 6 bzw. Verbindungslementen 8 zwischen den Stegmustern 6 und 5 miteinander verbunden. Fig. 2 verdeutlicht hierbei, daß jeweils eine Mehrzahl von Verbindungslementen 7 zwischen den Stegmustern 5 und 6 bzw. 8 zwischen den Stegmustern 6 und 5 vorgesehen sind, in Fig. 2 aufgrund des Ausschnittes jedoch jeweils nur zwei Verbindungslemente dargestellt sind. Die Verbindungslemente 7 haben hierbei alle die gleiche Ausrichtung, die gemäß der in Fig. 2 gewählten Dar-

60 stellung hierbei nach oben weisen.

65 Die Stegmuster 5, 6 sind jeweils mittels Verbindungslementen 7 zwischen den Stegmustern 5 und 6 bzw. Verbindungslementen 8 zwischen den Stegmustern 6 und 5 miteinander verbunden. Fig. 2 verdeutlicht hierbei, daß jeweils eine Mehrzahl von Verbindungslementen 7 zwischen den Stegmustern 5 und 6 bzw. 8 zwischen den Stegmustern 6 und 5 vorgesehen sind, in Fig. 2 aufgrund des Ausschnittes jedoch jeweils nur zwei Verbindungslemente dargestellt sind. Die Verbindungslemente 7 haben hierbei alle die gleiche Ausrichtung, die gemäß der in Fig. 2 gewählten Dar-

stellung von links unten nach rechts oben verläuft.

Die Verbindungselemente **8** haben ebenfalls die gleiche Ausrichtung untereinander, verlaufen jedoch gemäß der in Fig. 2 gewählten Darstellung (eine Abwicklung der Wand in die Ebene der Fig. 2) von links oben nach rechts unten. Diese Ausrichtung wechselt alternierend jeweils zwischen den Stegmustern **5**, **6** bzw. **6**, **5**, wie sich dies aus Fig. 2 ergibt.

Fig. 3 verdeutlicht den expandierten Zustand des Stents **1** wiederum anhand eines Ausschnittes der Stegstruktur **4** in einer in die Ebene der Fig. 3 abgewickelten Darstellung der Wand **3** des Körpers **2** des Stents **1**. Fig. 3 verdeutlicht hierbei die Spreizung der Stegstruktur **4**, die dem Stent in der expandierten Stellung eine hohe Eigensteifigkeit verleiht, die das Verbleiben des Stents **1** in dieser expandierten Stellung ermöglicht und die Aufnahme von Radialkräften, wie sie beispielsweise bei der Implantierung des Stents **1** in ein Hohlgefäß im Bereich einer Stenose aufzunehmen sind.

In Fig. 4 ist eine vergrößerte Darstellung eines Ausschnittes der Stegstruktur **4** im Zustand gemäß Fig. 2 dargestellt.

Fig. 4 verdeutlicht hierbei, daß die Stege **9**, **10** jeweils drei Teilabschnitte **9a** bis **9c** bzw. **10a** bis **10c** aufweisen. Die Teilabschnitte **9a** bis **9c** sind jeweils geradlinig ausgebildet und schließen sich aneinander an, um die zuvor genannte teller- bzw. schüsselähnliche Konfiguration zu bilden. Die Teilbereiche **9a** und **9b** schließen hierbei einen stumpfen Winkel α ein. Der mittlere Teilbereich **9b** und der rechte Teilbereich **9c** schließen einen stumpfen Winkel β ein.

Entsprechend ist die Ausbildung der Teilabschnitte **10a** bis **10c** des sich an den Steg **9** anschließenden Steges **10**, der bei der in Fig. 4 gewählten Darstellung unterhalb des Steges **9** liegt.

Fig. 4 verdeutlicht hierbei, daß die Stege **9** und **10**, die sich abwechselnd aneinander anschließen, jeweils wie in einander gestapelte Teller im nicht-expandierten Zustand des Stents **1** angeordnet sind. Fig. 4 zeigt hierbei, daß die zuvor beschriebene Konfiguration der Teilabschnitte der Stege natürlich für jeden der Stege gilt, die zusammen den in Fig. 1 dargestellten rohrförmigen Zustand der Wand des Stents **1** mit der beschriebenen Stegstruktur bilden.

Untereinander sind die Stege **9**, **10** jeweils über gerundete Verbindungsabschnitte **12** miteinander verbunden, von denen in Fig. 4 repräsentativ ein Verbindungsabschnitt **12** dargestellt ist. Eine entsprechende Ausbildung gilt für die Stege **9**, **10** des benachbarten Stegmusters **6**.

Ferner zeigt Fig. 4 nochmals die Anordnung der Verbindungselemente **7**, **8**. Die Verbindungselemente **7** zwischen dem Stegmuster **5** und dem benachbarten Stegmuster **6** haben bei der in Fig. 4 gewählten Darstellung eine Ausrichtung **A**, die jeweils untereinander, also bei allen Verbindungselementen **7** die selbe ist. Die Ausrichtung **A** ist durch eine gerade Linie in Fig. 4 symbolisiert und verläuft gemäß Fig. 4 von links unten nach.

Die Ausrichtung der Verbindungselemente **8** ist durch die Linie **B** dargestellt und verläuft von links oben nach rechts unten. Die Ausrichtung aller Verbindungselemente **8** untereinander ist jeweils gleich. Es ergibt sich mithin über die gesamte Stegstruktur eine alternierend sich ändernde Ausrichtung **A**, **B**, **A**, **B** usw.

Die Verbindungselemente **7**, **8** sind jeweils als gerade Stege ausgebildet, die in einen Verbindungsabschnitt **11** des Stegmusters **5** bzw. **11'** des Stegmusters **6** geradlinig übergehen, was in Fig. 4 anhand eines Verbindungselementes **7** mit seinen benachbarten Verbindungsabschnitten **11** bzw. **11'** symbolisch für alle anderen Verbindungselemente **7** wie auch **8** dargestellt ist.

Durch die Ausbildung der Stege bestehend aus drei Teilabschnitten und den zwischen diesen angeordneten Win-

keln α , β , die vorzugsweise stumpfwinklig sind, ergibt sich im in Fig. 3 dargestellten aufgespreizten Zustand eine Vergrößerung dieser Winkel α , β , die auf besonders vorteilhafte Weise die Kraftaufnahmefähigkeit des Stents in der aufgeweiteten Stellung ergibt. In der nicht-expandierten Stellung ist der Stent sehr flexibel, so daß er beim Hindurchführen durch Körpergefäße sich sehr gut an Krümmungen anpassen kann, so daß der Implantationsvorgang erheblich erleichtert wird.

Patentansprüche

1. Stent (1)

- mit einem rohrförmigen flexiblen Körper (**2**), dessen Wand (**3**) eine Stegstruktur (**4**) aufweist, die von einem nichtexpandierten Zustand in einen expandierten Zustand überführbar ist;
- wobei die Stegstruktur (**4**) eine Vielzahl von benachbarten Stegmustern (**5**, **6**) aufweist, die sich aneinander anreichende Stege (**9**, **10**) bzw. (**9'**, **10'**) aufweisen, und die mittels Verbindungselementen (**7**, **8**) miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet,
- daß jeder Steg (**9**, **10**) drei Teilabschnitte (**9a**, **9b**, **9c** bzw. **10a**, **10b**, **10c**) aufweist, die im Winkel (α , β) zueinander angeordnet sind.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Teilbereich (**9a**, **9b**, **9c** bzw. **10a**, **10b**, **10c**) geradlinig ist.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein mittlerer Teilbereich (**9b** bzw. **10b**) vorgesehen ist, an dessen Enden sich die beiden anderen Teilbereiche (**9a**, **9c** bzw. **10a**, **10c**) unter Einschluß stumpfer Winkel (α , β) anschließen.

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Teilbereiche (**9a** bis **9c** bzw. **10a** bis **10c**) eine schüsselähnliche Konfiguration bilden.

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**7**, **8**) geradlinige Stege sind.

6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungselemente (**7**, **8**) geradlinig in benachbarte Verbindungsabschnitte (**11**, **11'**) der Stegmuster (**5**, **6**) übergehen.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtung (**A**, **B**) aller Verbindungselemente (**7**, **8**) zwischen unmittelbar benachbarten Stegmustern (**5**, **6**) bzw. (**6**, **5**) gleich ist.

8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausrichtung (**A**, **B**) alternierend wechselt.

9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegstruktur (**4**) der Wand (**3**) aus einer Nickel-Titan-Legierung besteht.

10. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Material der Wand (**3**) körperverträglich ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (UPPER)

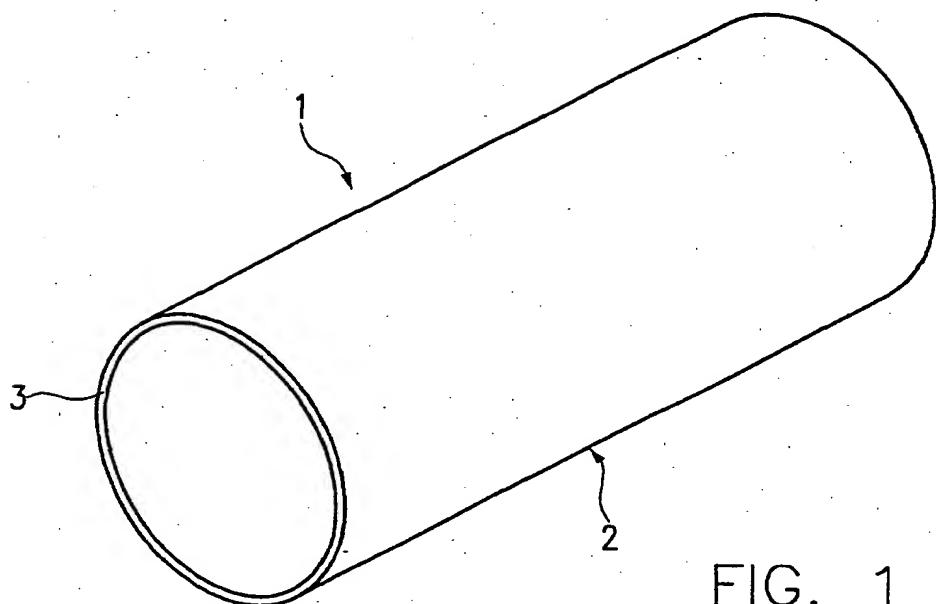


FIG. 1

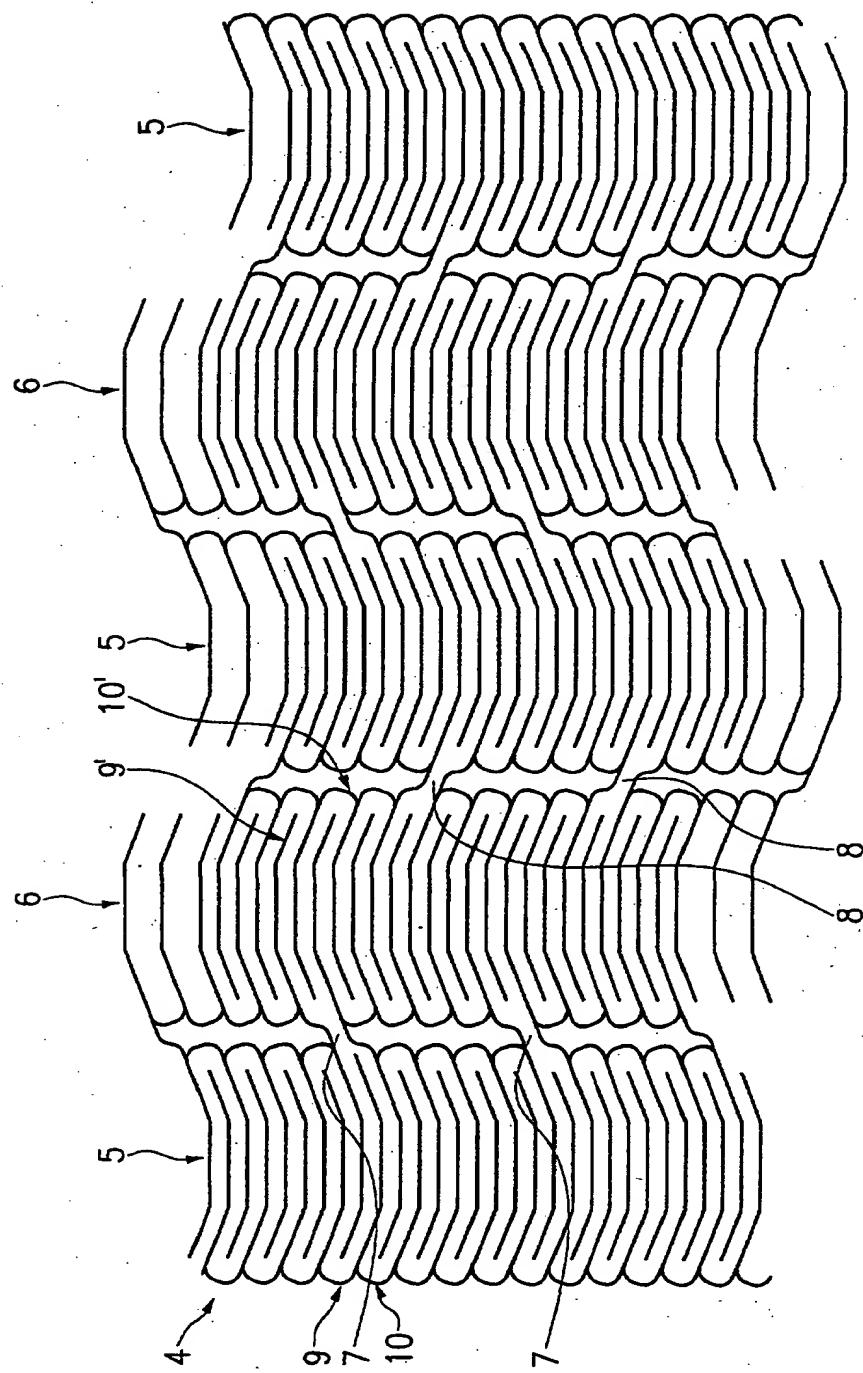


FIG.2

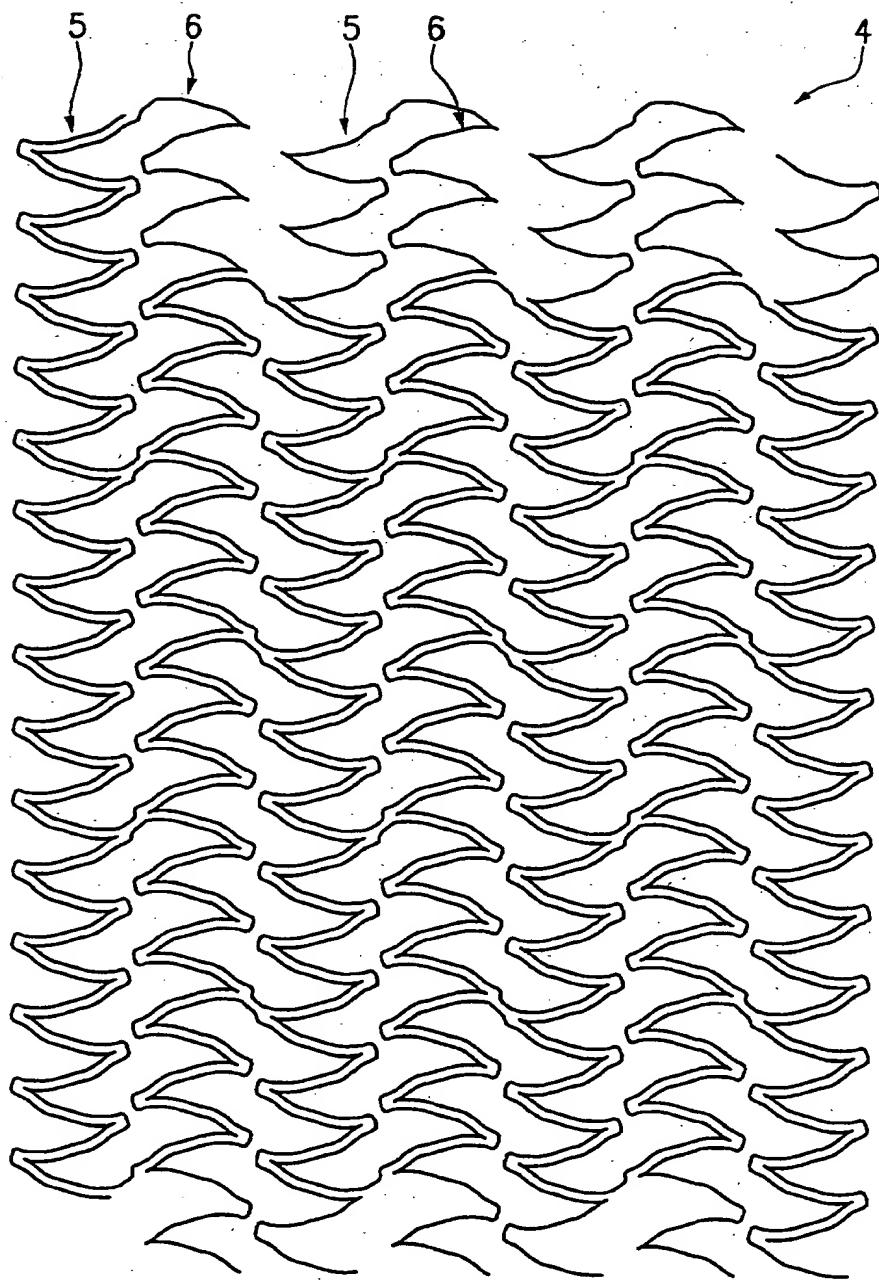


FIG. 3

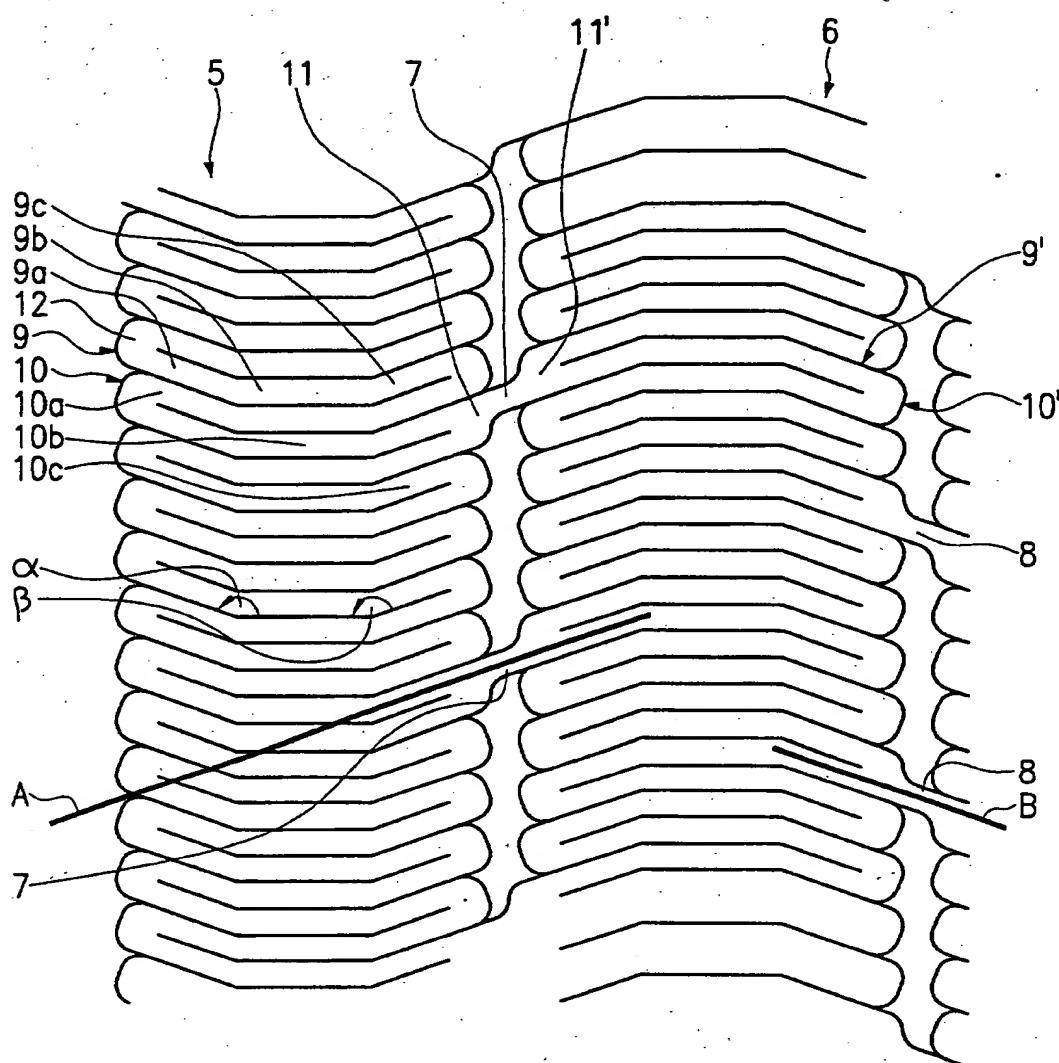


FIG. 4